

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

پیشگیری از بیماری COVID-19 بعد از تماس با بیمار مبتلا به ویروس کرونا با استفاده از هیدروکسی کلروکین در سطح جامعه

Registrant information

Name
محمد ابراهیم خمسه
Name of organization / entity
جمهوری اسلامی ایران
Country
جمهوری اسلامی ایران
Phone
5246 8894 21 98+
Email address
khamseh.m@iums.ac.ir

Recruitment status
Recruitment complete
Funding source

Expected recruitment start date
۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20
Expected recruitment end date
۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20
Actual recruitment start date
empty
Actual recruitment end date
empty
Trial completion date
empty

Scientific title

پیشگیری از بیماری COVID-19 بعد از تماس با بیمار مبتلا به ویروس کرونا با استفاده از هیدروکسی کلروکین در سطح جامعه

Public title

بررسی اثر داروی هیدروکسی کلروکین به منظور پیشگیری از بیماری کرونا

Purpose

Health service research

Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria

بروز علائم بالینی شامل تب تنگی نفس سرفه تست کووید مثبت علائم تبی در سی تی اسکن

:Exclusion criteria

حساسیت به داروی هیدروکسی کلروکین مصرف داروی کلروکین یا هیدروکسی کلروکین آریتمی قلبی مصرف داروهایی که QT را طولانی

Protocol summary

Study aim

کاهش بروز بیماری کووید 19 و کاهش زمان بستری شدن در بیمارستان با مصرف هیدروکسی کلروکین

Design

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، تصادفی شده

Settings and conduct

این مطالعه بر روی افرادی که در تماس نزدیک با بیماران مبتلا به کووید-19 بستری شده در مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه کرده اند انجام می شود. این مطالعه به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی و تحت نظر کارشناسان پرستاری آموزش دیده مستقر در پژوهشکده غدد دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می شود.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

معیار ورود: افراد بالای 40 سال که در تماس با فرد مبتلا به بیماری کووید-19 بوده اند. معیار خروج: 0 حاملگی، 0 اختلال آنزیمی در اثر بعضی داروها که باعث لیز گلبولهای قرمز خون می شود. (0 G6PD) ابتلا به آسیب شبکیه چشم (رتینوپاتی) 0 آریتمی قلبی

Intervention groups

گروه دریافت کننده داروی هیدروکسی کلروکین و گروه کنترل

Main outcome variables

کاهش بروز بیماری کووید19; کاهش مدت زمان بستری در مراکز درمانی ; کاهش تعدادبیماران حاد تنفسی علامت دار; کاهش تعدادبیماران مبتلا به کووید 19

General information

Reason for update

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20190122042450N4**

Registration date: **2020-04-16, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸**

Registration timing: **prospective**

Last update: **2020-04-16, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸**

Update count: **0**

Registration date

۱۳۹۹/۰۱/۲۸, 2020-04-16

<p>1</p> <p>Description of health condition studied بیماری کرونا</p> <p>ICD-10 code U07.1</p> <p>ICD-10 code description COVID-19, Virus Identified</p>	<p>میکنند کاهش عملکرد کلیوی مرحله 4 و 5 ($GFR < 30$) سابقه اختلال آنزیمی در اثربعضی داروها که باعث لیز گلبولهای قرمز خون می شود. سابقه اختلال آسیب شبکیه چشم (رتینوپاتی) حاملگی</p> <p>Age From 40 years old</p> <p>Gender Both</p>
<p>Primary outcomes</p>	<p>Phase 3</p> <p>Groups that have been masked No information</p>
<p>1</p> <p>Description کاهش زمان بستری شدن</p> <p>Timepoint روزانه به مدت 14 روز</p> <p>Method of measurement وضعیت بالینی شرکت کننده</p>	<p>Sample size Target sample size: 1000</p> <p>(Randomization (investigator's opinion Randomized</p> <p>Randomization description تصادفی سازی ساده که با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه بلوک های متغیر صورت گرفته است. در این روش، ابتدا از بین اعداد 2,4,6,8 یک عدد به تصادف انتخاب شده است. سپس برحسب اندازه ی بلوک انتخاب شده ، یک ترکیب تصادفی از 2 درمان مورد مطالعه انتخاب شده است. این فرایند تا حدی تکرار شده است که یک توالی 1000 تایی از درمان های 1 و 2 ایجاد شود، با این قید که تعداد هریک از دو درمان، 500 عدد باشد. در زمان اجرا، برای هر بیمار، با مراجعه به این لیست تصمیم گرفته می شود که کدام یک از دو درمان به او تخصیص داده شود.</p>
<p>2</p> <p>Description کاهش بروز بیماری علامت دار تنفسی</p> <p>Timepoint 14 روز پس از مصرف داروی هیدروکسی کلروکین</p> <p>Method of measurement انجام سی تی اسکن</p>	<p>(Blinding (investigator's opinion Not blinded</p> <p>Blinding description Placebo</p> <p>Assignment Not used</p> <p>Parallel</p>
<p>Secondary outcomes empty</p>	<p>Other design features</p>
<p>Intervention groups</p>	<p>Secondary Ids empty</p>
<p>1</p> <p>Description گروه مداخله: قرص هیدروکسی کلروکین روزدارو 200 میلی گرم. روز اول 2 عدد (400 میلی گرم) و از روز دوم روزانه یک عدد (200 میلی گرم) به مدت دو هفته مصرف می کند.</p> <p>Category Prevention</p>	<p>Ethics committees</p> <p>1</p> <p>Ethics committee Name of ethics committee کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران Street address بزرگراه همت، جنب برج میلاد City تهران Province تهران Postal code ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵</p>
<p>2</p> <p>Description گروه کنترل: قرنطینه خانگی به مدت 14 روز</p> <p>Category Prevention</p>	<p>Approval date ۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 2020-04-11</p> <p>Ethics committee reference number IR.IUMS.REC.1399.076</p>
<p>Recruitment centers</p> <p>1</p> <p>Recruitment center Name of recruitment center بیمارستان های وابسته به دانشگاه ایران Full name of responsible person محمدابراهیم خمسه Street address خیابان فیروزه</p>	<p>Health conditions studied</p>

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران
Full name of responsible person
 محمدابراهیم خمسه
Position
 رئیس پژوهشکده غدد
Latest degree
 Subspecialist
Other areas of specialty/work
 غدد درن ریز
Street address
 خیابان فیروزه. نرسیده به میدان ولیعصر. پلاک 10
City
 تهران
Province
 تهران
Postal code
 1593716615
Phone
 5171 8894 21 98+
Fax
 5173 8894 21 98+
Email
 khamseh.m@iums.ac.ir
Web page address
 https://iem.iums.ac.ir/page/8501/home-page

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
 پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران
Full name of responsible person
 محمدابراهیم خمسه
Position
 رئیس پژوهشکده غدد
Latest degree
 Subspecialist
Other areas of specialty/work
 فوق تخصص غدد درون ریز
Street address
 خیابان فیروزه. پلاک 10
City
 تهران
Province
 تهران
Postal code
 1593716615
Phone
 6064 8603 21 98+
Fax
 5173 8894 21 98+
Email
 khamseh.m@iums.ac.ir
Web page address
 https://iem.iums.ac.ir/page/8501/home-page

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
 پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران

City
 تهران
Province
 تهران
Postal code
 ۱۵۹۳۷۱۶۶۱۵
Phone
 5246 8894 21 98+
Email
 erc@iums.ac.ir
Web page address
 /https://ercc.iums.ac.ir

Sponsors / Funding sources

1
Sponsor
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
Full name of responsible person
 دکتر سید عباس متولیان
Street address
 بزرگراه همت
City
 تهران
Province
 تهران
Postal code
 ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
Phone
 2030 8670 21 98+
Fax
 2692 8862 21 98+
Email
 ivco@iums.ac.ir
Web page address
 https://iums.ac.ir/fa?sid=120
Grant name
 بودجه معاونت پژوهشی اختصاص یافته به بیماری کووید-19
Grant code / Reference number
Is the source of funding the same sponsor ?organization/entity
 Yes
Title of funding source
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
Proportion provided by this source
 100
Public or private sector
 Public
Domestic or foreign origin
 Domestic
Category of foreign source of funding
 empty
Country of origin
Type of organization providing the funding
 Academic

Person responsible for general inquiries

Contact
Name of organization / entity

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Study Protocol

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Statistical Analysis Plan

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Informed Consent Form

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Clinical Study Report

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Analytic Code

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Data Dictionary

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Full name of responsible person

فرشته عبدالملکی

Position

کارشناس پژوهش

Latest degree

Master

Other areas of specialty/work

زیست فناوری پزشکی

Street address

خیابان فیروزه

City

تهران

Province

تهران

Postal code

1593716615

Phone

6064 8603 21 98+

Fax

5173 8894 21 98+

Email

fe.abdolmaleki@gmail.com

Web page address

/https://ercc.iums.ac.ir